

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
(2. samling)

Alm. del - bilag 861 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806
19. juni 2002



Bilag	Journalnummer	Kontor
1	400.C.2-0	EU-sekr.

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets grundnotat om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler, KOM(2001) 1 endelig.

P. H. Olsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Den 18. juni 2002

Grundnotat om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler. (KOM (2002) 1 endelig)

1. Resumé

Formålet med en specifik regulering af betingelserne for markedsføring af traditionelle plantelægemidler er at øge brugernes sikkerhed og at lette produkternes markedsføring i det indre marked.

Med forslaget etableres en forenklet registreringsprocedure med mere lempelige dokumentationskrav, idet der ikke stilles krav om, at produkternes sikkerhed og virkning skal dokumenteres gennem videnskabelige undersøgelser og kliniske forsøg. Produkternes sikkerhed kan i stedet dokumenteres ved litteraturhenvisninger og gennem ekspertudtalelser, der dokumenterer, at produkterne har været anvendt medicinsk igennem en længere årrække.

Forslaget lægger op til en bedre udnyttelse af den europæiske ekspertise på området, idet der foreslås nedsat et nyt udvalg for plantelægemidler under EU's Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA). Med henblik på at lette både de kompetente myndigheders og virksomhedernes arbejde får udvalget til opgave at udarbejde en liste over plantestoffer, hvor det enkelte stof beskrives og vurderes.

2. Baggrund og indhold

Kommissionen fremlagde direktivforslaget den 17. januar 2002. Forslaget har hjemmel i EF-traktatens artikel 95, og det skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Direktivforslaget er udarbejdet som en ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Ifølge direktiv 2001/83/EF må et lægemiddel kun forhandles inden for EU-området, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse til produktet på grundlag af de harmoniserede krav, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF. I overensstemmelse med disse krav skal en ansøgning om markedsføringstilladelse bl.a. indeholde resultaterne af videnskabelige undersøgelser og forsøg til belysning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Dokumentation i form af undersøgelser og forsøg til belysning af sikkerhed og virkning kan dog udelades, hvis lægemidlets sikkerhed og virkning kan dokumenteres ved udførlig henvisning til offentliggjort videnskabelig litteratur. Det skal gennem henvisning til litteraturen kunne påvises, at det eller de stoffer, der indgår i lægemidlet, har været almindelig anerkendt til medicinsk anvendelse i mindst 10 år.

For plantelægemidler, hvorved forstås lægemidler, der som aktive indholdsstoffer indeholder en eller flere planter eller tilberedninger af disse, f.eks. planteekstrakter, udtræk m.m., er det i mange tilfælde ikke muligt at opfylde de krav til dokumentation, der i almindelighed stilles i forbindelse med godkendelse af lægemidler. Dette gælder såvel dokumentation, der tilvejebringes gennem kliniske forsøg og andre undersøgelser, som dokumentation i form af systematisk litteraturhenvisning. Gennemførelse af kliniske forsøg vil ofte være for omkostningskrævende for de små og mellemstore virksomheder, der normalt producerer disse varer, og videnskabelig litteratur er ikke of-

fentliggjort i et tilstrækkelig stort og systematisk omfang til at kunne dokumentere en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse, der samtidig kan dokumentere lægemidlets sikkerhed og effekt.

Dette har betydet, at reglerne om godkendelse af plantelægemidler varierer fra den ene medlemsstat til den anden. Det foreliggende forslag, der er udarbejdet på opfordring fra Rådet og Europa-Parlamentet, har til formål dels at fjerne disse forskelle, dels at sikre brugernes sundhedsbeskyttelse.

Forslaget indebærer bl.a.:

Der etableres en forenklet registreringsprocedure, hvorefter myndighederne i et medlemsland, hvor et traditionelt plantelægemiddel ønskes markedsført, skal godkende (registrere) plantelægemidlet, såfremt det opfylder følgende kriterier:

- lægemidlet er udelukkende bestemt til anvendelse på indikationer, der i almindelighed ikke kræver diagnosticering eller overvågning af en læge
- lægemidlet indtages oralt eller gennem inhalering eller er til udvortes brug
- indsendelse af bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der dokumenterer, at lægemidlet eller et tilsvarende lægemiddel har haft en medicinsk anvendelse i Fællesskabet i mindst 30 år eller i Fællesskabet i mindst 15 år og udenfor Fællesskabet i mindst 15 år.
- en bibliografisk dokumentation, der godtgør, at lægemidlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig anvendelse, og at der er belæg for at antage, at lægemidlet har effekt.
- plantelægemidlet opfylder de krav, der efter EU-lovgivningen stilles til lægemidlers fremstilling og kvalitet.

Den forenkledede registreringsprocedure kommer dog kun i betragtning, hvor det ikke er muligt at påvise lægemidlets sikkerhed og virkning ved udførlig henvisning til offentliggjort videnskabelig litteratur om almindelig anerkendt anvendelse som beskrevet i direktiv 2001/83/EF. Proceduren finder heller ikke anvendelse på produkter, der opfylder betingelserne for markedsføring af homøopatiske lægemidler.

På etiketten samt ved reklamer for et traditionelt plantelægemiddel skal det angives, at der er tale om et traditionelt plantelægemiddel, hvor lægemidlets virkning mod den anførte indikation ikke er klinisk dokumenteret, men udelukkende baseret på lang tids anvendelse og erfaring.

Ved vurderingen af en ansøgning om registrering af et plantelægemiddel, skal myndighederne i ansøgerlandet tage hensyn til en eventuel registrering foretaget af myndighederne i en anden medlemsstat.

Der nedsættes et udvalg for plantelægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA). Hver medlemsstat udpeger et medlem af udvalget. Hvert medlem, der udpeges på baggrund af den pågældendes erfaring med vurdering af plantelægemidler, repræsenterer den udpegede kompetente nationale myndighed.

Udvalget for plantelægemidler skal udarbejde en liste over plantestoffer. Listen skal for hvert optaget stof indeholde oplysninger om behandlingsindikation, styrke, administrationsveje og andre forhold, der er nødvendige for en sikker anvendelse af det pågældende stof. Omfatter en ansøgning om registrering af et plantelægemiddel et stof, der er optaget på den omhandlede liste, er det ikke nødvendigt at indsende bibliografisk dokumentation for stoffets medicinske anvendelse i en årrække eller for stoffets sikkerhed og effekt.

Udvalget skal endvidere udarbejde monografier for planter. Monografien for det enkelte plantelægemiddel vil indeholde en detaljeret beskrivelse af plantelægemidlet, herunder oplysning om bestanddele, kliniske oplysninger, farmakologiske egenskaber og bibliografiske henvisninger. Mono-

grafierne vil lette myndighederne i arbejdet med at vurdere ansøgninger om registrering af traditionelle plantelægemidler. Indehaveren af en registrering til et plantelægemiddel er forpligtet til at ændre registreringsmaterialet, således at dette lever op til kravene i den til enhver tid gældende monografi for det pågældende produkt.

3. Nærhedsprincippet mv.

Kommissionen anfører bl.a. følgende:

"Hovedformålet med dette udkast til direktiv er en harmonisering af de retlige rammer for traditionelle plantelægemidler, og det er derfor baseret på EF-traktatens artikel 95. Da de forskelle, der i øjeblikket findes mellem de forskellige medlemsstater, udgør en hindring for disse varers frie bevægelighed inden for Fællesskabet, synes en vis harmonisering på europæisk plan nødvendig og i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet. Udkastet til direktiv er begrænset til bestemmelser, som anses for absolut nødvendige for at opnå en tilstrækkelig harmoniseringsgrad og samtidig sikre den fulde beskyttelse af folkesundheden, og det er derfor også i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet."

Det er regeringens vurdering, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

5. Gældende danske regler

Naturlægemidler, herunder plantelægemidler, er i dansk ret reguleret i lægemiddeloven og en række bekendtgørelser udstedt i henhold til loven.

Efter § 15, stk. 2, i lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren regler om udstedelse af en markedsføringstilladelse til naturlægemidler. De nærmere regler om naturlægemidler er fastsat i bekendtgørelse nr. 790 af 21. september 1992, som ændret ved bekendtgørelse nr. 573 af 5. juli 1995. Efter bekendtgørelsen skal dokumentationen for lægemidlets uskadethed og effekt ved den angivne indikation ske i form af henvisning til europæisk eller nordamerikansk videnskabelig litteratur. Lægemiddelstyrelsen kan dog, når der er tale om traditionelle, her i landet almindeligt kendte og længe anvendte naturlægemidler undlade at kræve bibliografisk dokumentation.

6. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Gennemførelse af direktivet i dansk ret kræver ændring af bekendtgørelsen om naturlægemidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de plantelægemidler, der er godkendt som naturlægemidler her i landet på grundlag af videnskabelig bibliografisk dokumentation ikke falder ind under det foreslåede direktiv. Disse lægemidler opfylder allerede kriterierne for tilladelse til markedsføring efter bestemmelsen i direktiv 2001/83/EF om almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område. Derimod vil de plantelægemidler, der er godkendt alene i kraft af deres her i landet almindeligt kendte og længe anvendelse, være omfattet af bestemmelserne i direktivet. For disse lægemidlers vedkommende vil der skulle indsendes bibliografisk dokumentation for deres sikkerhed og deres medicinske anvendelse gennem en længere årrække.

Direktivet vil i almindelighed gøre det lettere for virksomhederne at dokumentere plantelægemidlers sikkerhed og virkning. Specielt vil det blive væsentligt lettere for virksomhederne at udarbejde ansøgninger om registrering, når udvalget for plantelægemidler under Lægemiddelagenturet

har udarbejdet en liste over plantestoffer og monografier for plantelægemidlerne. Harmoniseringen af de krav, der stilles til godkendelse af plantelægemidler, vil betyde et større marked for fremstillerne af de omhandlede lægemidler. Der må samtidig forventes en øget konkurrence på markedet for traditionelle plantelægemidler.

Lægemiddelstyrelsen vil i forbindelse med ikrafttrædelsen af ordningen få en øget arbejdsbyrde med vurdering af, i hvilket omfang allerede markedsførte plantelægemidler lever op til direktivets regler. På længere sigt vil Lægemiddelstyrelsens arbejde med vurdering af ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler blive lettet, efterhånden som de enkelte plantestoffer optages på den fælles liste, og der udarbejdes monografier over de enkelte midler.

Forslaget skønnes ikke at have konsekvenser for kommunerne og amtskommunerne.

Sundhedsbeskyttelsen

Harmoniserede markedsføringsbetingelser for naturlægemidler forventes at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark og i hele Fællesskabet.

7. Høring

Forslaget har været til høring hos følgende organisationer og institutioner:

BFID, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole (DFH), Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Det Danske Handelskammer, De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Helsebranchens Leverandørforening, Lægemiddelindustriforeningen, MEGROS, Foreningen af Medicingrossister, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Sygeplejeråd, Farmakonomforeningen, Amtsrådsforeningen i Danmark, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, H:S Hovedstadens Sygehusfællesskab, Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, Landsorganisationen Natursundhedsrådet, SundhedsRådet, Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin, Dansk Selskab for Holistisk Sundhedsforståelse, Borgerrettighedsbevægelsen May Day og Dansk Forening af Medicinske Urteterapeuter.

Ikke alle har indsendt høringssvar, og nogle institutioner har ikke haft bemærkninger eller kun bemærkninger til enkelte forhold i direktivforslaget. De 6 natursundhedsorganisationer - Landsorganisationen Natursundhedsrådet, SundhedsRådet, Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin, Dansk Selskab for Holistisk Sundhedsforståelse, Borgerrettighedsbevægelsen May Day og Dansk Forening af Medicinske Urteterapeuter - har overvejende samme indstilling og bemærkninger til forslaget. Deres bemærkninger er samlet under forkortelsen (NSO).

Generelle bemærkninger:

Generelt kan Dansk Sygeplejeråd, Diabetesforeningen under DSI, Farmaceutforeningen, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening og NSO tilslutte sig en harmonisering af plantelægeområdet. Helsebranchens Leverandørforening mener dog, at det kan skabe forvirring hos forbrugerne, når der, foruden kosttilskud og registrerede naturlægemidler, indføres en 3. produktgruppe, samt at dette kan påvirke konkurrencesituationen for helsekostbranchen.

Forbrugerrådet kan ikke gå ind for forslaget, som rådet mener overvejende tager hensyn til producenterne, og ikke forbrugerne. Rådet finder det vigtigt, at al behandling af sygdom så vidt muligt baseres på dokumenteret virkning - og det forventer, at den foreslåede lempelse af dokumentationskravene vil forværre det problem, at forbrugerne allerede i dag betaler dyrt for lægemidler, de ikke kender virkningen af, og som kan være sundhedsskadelige.

Lægeforeningen påpeger, at producenternes mulighed for at få et plantepræparat forbundet med en bestemt indikation kan være med til at give forbrugerne en fejlagtig opfattelse af, at traditionelle

plantelægemidler kan sidestilles med egentlige lægemidler. Dette gælder selv om planteprodukterne skal mærkes med, at deres virkning ikke er klinisk dokumenteret.

Ang. betegnelsen "plantestoffer" finder DFH, at ordet "droger" er det fagligt korrekte udtryk.

Ang. samarbejde opfordrer Handelskammeret til, at samarbejdet styrkes mellem de forskellige organer for lægemiddelregistrering og -overvågning.

Ang. direktivets produktområde ser flere (Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening og NSO) gerne, at det kommer til at dække et bredere produktområde. NSO finder, at det bør omfatte alle traditionelt anvendte lægemidler, dvs. ikke kun planteprodukter, men også (rene eller blandings-) produkter med indholdsstoffer fra dyr eller mineraler. Samtidig finder NSO det ønskeligt, om de nye bestemmelser også kunne komme til at gælde for traditionelle lægemidler til dyr.

Bemærkninger til indførelse af en ny forenklet registreringsprocedure:

Ang. de forskellige procedurer kan Apotekerforeningen tilslutte sig, at den forenkledede procedure kun kommer i betragtning, hvis der ikke kan udstedes tilladelse efter den strengere procedure. Apotekerforeningen og DFH mener, at plantelægemidler – af hensyn til folkesundheden – burde udelukkes fra at blive markedsført som kosttilskud, idet disse produkter kun gennem krav til fremstilling mv. kan få en acceptabel kvalitet på niveau med andre lægemidler.

Ang. dokumentationskravene finder DFH og NSO, at de må fremstå mere entydige i direktivteksten. Som følge af den hidtidige manglende videnskabelige interesse på dette område finder NSO, at formuleringerne "Bibliografisk dokumentation" og "ekspertudtalelser" må specificeres.

Ang. kravet om 30 års medicinsk anvendelse mener DFH ikke, at 30 år er nok; der må kræves mindst 100 år for at anvendelsen kan betragtes som traditionel. Handelskammeret opfordrer til, at det begrundes nærmere, hvorfor kravet lige skal være 30 år, og ikke fx 20 eller 40 år.

Ang. kravet om geografisk anvendelse (enten mindst 30 år inden for EU eller mindst 15 år inden for EU og mindst 15 år uden for EU) finder DFH, at der bør ske en nærmere præcisering af området, fx at dokumentation for samme anvendelse foreligger inden for et større geografisk eller flere geografiske områder. NSO er af den opfattelse, at det er for svært at dokumentere 15 eller 30 års medicinsk anvendelse inden for EU – netop fordi disse lægemidler ikke har haft en registreringsordning. Betingelsen vil medføre udelukkelse af præparater med oprindelse uden for EU – fx etniske medicinske lægemidler fra Kina og andre lande med gamle traditioner. NSO mener derfor, at en lang og sikker periode af medicinsk anvendelse uden for EU burde være tilstrækkelig dokumentation.

Ang. kvalitetskravene peger NSO på, at det er umuligt at standardisere planteprodukter, fordi planter er underlagt kemiske variationer, som bl.a. er betinget af sæson eller geografisk oprindelse.

8. Tidligere forelæggelse

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.